

Posologia

A dose inicial deve ser individualizada de acordo com a dependência de nicotina de cada paciente. Recomendase iniciar com 2 mg. Fumantes altamente dependentes (que fumam mais de 20 cigarros por dia) devem iniciar com 4 mg. Em indivíduos que utilizam 2 mg, mas continuam sentindo os sintomas da ausência de nicotina ou que voltaram a fumar, a concentração pode ser aumentada para 4 mg.

Sempre que o paciente sentir o desejo de fumar, deve mascar 1 goma de Nicotina intermitentemente durante 30 minutos. Mascar até o aparecimento de um forte sabor ou uma leve sensação de formigamento. Devese então parar a mastigação, colocar a goma entre a bochecha e a gengiva até que o sabor ou o formigamento tenha desaparecido. Voltar a mastigar lentamente e repetir o processo. Após 30 minutos de mastigação, toda a nicotina é liberada e, desde que a absorção através da mucosa oral seja efetiva, a velocidade e a frequência da mastigação devem ser ajustadas e adequadas para que a deglutição da saliva seja minimizada e não ocorra a inativação da nicotina no trato digestivo.

Em um período de 24 horas, não devem ser mascarados mais que 24 gomas de 4 mg ou 30 gomas de 2 mg. Se mais de 15 gomas de Nicotina 2 mg forem necessários, recomenda-se o uso da concentração de 4 mg de nicotina. A duração do tratamento varia individualmente, recomendando-se pelo menos três meses de tratamento contínuo. As doses podem então ser gradualmente reduzidas, diminuindo o número total de gomas utilizadas por dia.

O uso de Nicotina por mais de 12 meses geralmente não é recomendado. Alguns ex-fumantes podem precisar de um tratamento mais longo para evitar que voltem a fumar. O tabagismo é um vício complexo e, embora Nicotina promova o alívio da necessidade de fumar, fatores sociais e comportamentais podem fazer com que o indivíduo continue fumando. Mesmo assim, uma diminuição no hábito de fumar pode trazer benefícios em termos da redução da ingestão de alcatrão, substâncias irritantes, monóxido de carbono e carcinógenos.

Além disso, o sucesso na redução do número de cigarros pode motivar o indivíduo a abandonar o hábito de fumar.

Redução no hábito de fumar

Uso entre um cigarro e outro. A goma de Nicotina deve ser mascarada toda vez que o indivíduo sentir o desejo de fumar, com o intuito de prolongar os intervalos entre um cigarro e outro pelo tempo mais longo possível, reduzindo, desse modo, o consumo diário de cigarros;

Um número suficiente de gomas deve ser utilizado, até uma quantidade máxima de 24 por dia (no caso da utilização da concentração de 4mg);

A redução do consumo de cigarros deve ser continuada até que se abandone completamente o hábito de fumar; então deve-se diminuir o uso de Nicotina gradualmente. Quando o consumo diário chegar a 1-2 gomas, deve-se interromper o tratamento. Deve-se manter algumas gomas extras caso surja uma necessidade súbita de fumar.

Abandono do hábito de fumar

Indicações do produto

Este medicamento é indicado para o tratamento de indivíduos tabaco-dependentes, para aliviar os sintomas da síndrome de abstinência de nicotina, levando à diminuição e abandono do hábito de fumar.

Contra Indicações

cerebrovascular recente, com arritmias cardíacas graves, portadores de angina pectoris, indivíduos com afecções ativas da articulação temporomandibular, com hipertensão descontrolada ou pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer componente de sua fórmula.

Gravidez

A nicotina atravessa a barreira placentária e atinge o feto, comprometendo sua respiração e circulação. O efeito sobre a circulação é dose-dependente. Portanto, Nicotina não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que pretendem engravidar, exceto por mulheres que não possam parar de fumar sem a reposição da nicotina. O ato de continuar fumando durante a gestação pode ser um risco maior para o feto, quando comparado ao uso de terapia de reposição de nicotina por gestantes sob acompanhamento médico.

Nicotina goma pertence à Categoria D de Risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, uma vez que o fármaco demonstrou evidências positivas de risco fetal humano, no entanto os benefícios potenciais para a mulher podem, eventualmente, justificar o risco, como por exemplo, em casos de doenças graves ou que ameaçam a vida, e para as quais não existam outras drogas mais seguras.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

Efeitos Colaterais

A maioria das reações adversas que foram reportadas por usuários ocorreu durante a fase inicial do tratamento e é, principalmente, dose dependente.

Alguns dos sintomas relatados podem estar relacionados aos sintomas de abstinência devido ao ato de parar de fumar, tais como: insônia, irritabilidade, ansiedade, humor depressivo, impaciência, aumento de apetite ou ganho de peso, diminuição da frequência cardíaca e úlceras aftosas.

A goma de nicotina pode causar irritação na garganta e boca, mas a maioria dos indivíduos se adaptam à isto no decorrer do tratamento.

Reações alérgicas (incluindo sintomas de anafilaxia) ocorrem raramente durante o uso de Nicotina.

Em alguns casos, a goma pode também aderir à dentadura, danificando-a.

Reações adversas identificadas em estudos clínicos:

Muito comuns (ocorreram em mais de 10% dos pacientes que administraram este medicamento): náusea, dor de cabeça, soluço e irritação na garganta;

Comuns (ocorreram entre 1% e 10% dos pacientes que administraram este medicamento): desconfortos gastrintestinais (dor abdominal, boca seca, aumento da salivação, indigestão, flatulência, estomatite, vômito), tosse, sensação de queimação oral, fadiga, hipersensibilidade, dor de cabeça, perda de paladar, parestesia.

Reações adversas relatadas espontaneamente:

Muito raras (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): desordens cardíacas (palpitação, taquicardia), visão turva, aumento de lacrimação, desconfortos gastrintestinais (tais como diarreia, garganta seca, eructação, inflamação na língua), mal estar, dor e desconforto no peito, reação anafilática, rigidez muscular e dor na mandíbula, sonhos anormais, desordens respiratórias e torácicas, reações cutâneas e subcutâneas (angioedema, eritema, aumento da transpiração, coceira, erupção, urticária), rubor e hipertensão.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

DCB-Denominação Comum Brasileira

06345.